



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*niraparib*)

Sammanfattning av Zejula och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zejula och vad används det för?

Zejula är ett cancerläkemedel som ges till kvinnor med avancerad äggstockscancer, som innefattar cancer i äggstockarna, äggledarna (som förbinder äggstockarna med livmodern) eller bukhinnan. Läkemedlet kan ges ensamt för (fortsatt) underhållsbehandling till följande patienter:

- Kvinnor som nyligen fått diagnosen avancerad cancer och hos vilka canceren har krympt eller försvunnit med platinabaserade läkemedel.
- Kvinnor vars cancer har kommit tillbaka efter att ha svarat på tidigare behandling och hos vilka canceren har krympt eller försvunnit med platinabaserade läkemedel.

Äggstockscancer är sällsynt och Zejula klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 4 augusti 2010. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zejula innehåller den aktiva substansen niraparib.

Hur används Zejula?

Zejula finns som kapslar (100 mg) som tas genom munnen. Dosen är 2 eller 3 kapslar en gång om dagen, beroende på patientens vikt, antal blodplättar eller om canceren har kommit tillbaka efter tidigare behandling. Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan avbryta behandlingen eller minska dosen om patienten får vissa biverkningar.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

För mer information om hur du använder Zejula, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Zejula?

Den aktiva substansen i Zejula, niraparib, blockerar verkan av de enzymer som kallas PARP-1 och PARP-2 och som hjälper till att reparera skadat DNA i cellerna när cellerna delar sig för att bilda nya celler. När PARP-enzymerna blockeras kan de inte reparera skadat DNA i cancercellerna, vilket gör att cancercellerna dör.

Vilka fördelar med Zejula har visats i studierna?

Zejula ökade tiden som kvinnorna levde utan att sjukdomen förvärrades i två huvudstudier som omfattade över 1 000 kvinnor med äggstockscancer, inklusive cancer i äggledarna eller bukhinnan.

En studie omfattade kvinnor med höggradig epitelial äggstockscancer som hade kommit tillbaka efter tidigare behandling med två eller flera platinabaserade behandlingar. Kvinnorna hade uppnått ett varaktigt svar (det hade gått minst sex månader utan att canceren förvärrats) före den senaste platinabaserade behandlingen. Efter behandling med Zejula levde kvinnorna i genomsnitt 11,3 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,7 månader för kvinnor som fick placebo (overksam behandling).

En annan studie omfattade kvinnor med avancerad höggradig epitelial äggstockscancer som endast hade behandlats med ett platinabaserat läkemedel och vars cancer hade krympt eller försvunnit. Kvinnor som sedan fortsatte behandlingen med Zejula levde 13,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,2 månader för kvinnor som fick placebo (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Zejula?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zejula (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), trötthet och svaghet, anemi (lågt antal röda blodkroppar), förstoppning, kräkningar, buksmärta, neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), sömnlöshet, huvudvärk, minskad aptit, diarré, dyspné (andnöd), hypertoni (högtryck), ryggsmärta, yrsel, hosta, ledsmärta, värmevallningar och minskat antal vita blodkroppar. Allvarliga biverkningar är till exempel trombocytopeni och anemi. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zejula finns i bipacksedeln.

Zejula får inte ges till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Zejula godkänt i EU?

Även om det finns behandlingar mot avancerad äggstockscancer kommer sjukdomen oundvikligen tillbaka. Zejula har visats förlänga tiden innan sjukdomen förvärras igen hos patienter som har svarat på platinabaserade behandlingar. Detta kan göra det möjligt att fördröja behandlingen av äggstockscancer. Vad gäller säkerheten kan biverkningarna i allmänhet hanteras genom dosminskningar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zejula är större än riskerna och rekommenderade att Zejula kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zejula?

Företaget som marknadsför Zejula kommer att lämna de slutliga analyserna av studien av Zejulas effekt vid avancerad epitelial (FIGO-stadierna III och IV) höggradig äggstockscancer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zejula har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zejula kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zejula utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Zejula

Den 16 november 2017 beviljades Zejula ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zejula finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.